

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Fluoxetin 1A Pharma 20 mg - Tabletten

Wirkstoff: Fluoxetin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Fluoxetin 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluoxetin 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Fluoxetin 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluoxetin 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST FLUOXETIN 1A PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Fluoxetin 1A Pharma ist ein Antidepressivum und gehört zur Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI).

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

Erwachsene:

- Episoden einer Major Depression
- Zwangsstörung
- Bulimie: Fluoxetin 1A Pharma wird – als Ergänzung zu einer Psychotherapie – zur Verminderung von Essattacken und selbst herbeigeführtem Erbrechen angewendet.

Kinder und Jugendliche, 8 Jahre und älter:

- mittelgradige bis schwere Episoden einer Major Depression, wenn die Depression nach 4 – 6 Sitzungen nicht auf psychologische Therapiemaßnahmen anspricht. Fluoxetin 1A Pharma darf einem Kind oder jungen Menschen mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression **nur** in Verbindung mit einer gleichzeitigen psychologischen Behandlung gegeben werden.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUOXETIN 1A PHARMA BEACHTEN?**

##### **Fluoxetin 1A Pharma darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Fluoxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. **Wenn Sie einen Ausschlag oder andere allergische Reaktionen (wie Juckreiz, Schwellung der Lippen oder des Gesichts**

**oder Atemnot) entwickeln, beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.**

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet werden (auch MAO-Hemmer genannt), da es zu schwerwiegenden bis tödlichen Reaktionen kommen kann

Eine Behandlung mit Fluoxetin 1A Pharma darf frühestens zwei Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit einem irreversible, nicht-selektive MAO-Hemmer begonnen werden.

Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Fluoxetin 1A Pharma beendet haben, **keine** irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer ein. Wenn Fluoxetin 1A Pharma über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, wird Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.

- wenn Sie Metoprolol einnehmen (zur Behandlung von Herzmuskelschwäche)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluoxetin 1A Pharma einnehmen, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben
- Auftreten von Fieber, Muskelsteifheit oder Zittern, Bewusstseinsveränderungen wie Verwirrtheit, Reizbarkeit und äußerste Erregtheit; es ist möglich, dass Sie an einem sogenannten Serotoninsyndrom oder malignen neuroleptischen Syndrom leiden. Obwohl dieses Syndrom selten auftritt, kann es zu möglicherweise lebensbedrohlichen Zuständen führen. **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.** Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin 1A Pharma beendet werden muss.
- Manie (rastlose Aktivität und Ideenflut; aktuell oder in der Vergangenheit). Wenn bei Ihnen eine manische Episode auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin 1A Pharma beendet werden muss.
- Blutungsstörungen in der Vergangenheit oder Auftreten von blauen Flecken oder ungewöhnlichen Blutungen
- derzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Blutverdünnung (siehe „Einnahme von Fluoxetin 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten. Wenn Sie einen Krampfanfall haben oder die Häufigkeit von Krampfanfällen zunimmt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass die Anwendung von Fluoxetin 1A Pharma beendet werden muss.
- wenn Sie eine Elektrokrampftherapie erhalten
- derzeitige Behandlung mit Tamoxifen (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs; siehe „Einnahme von Fluoxetin 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Gefühl der Ruhelosigkeit und nicht still sitzen oder stehen können (Akathisie). Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Eine Erhöhung der Fluoxetin 1A Pharma-Dosis kann dies verschlechtern.
- Wenn Sie Diabetes haben, kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis oder die Dosis des Antidiabetikums anpasst.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss)
- wenn Sie eine geringe Ruhepulsfrequenz haben und/oder wenn Sie wissen, dass Sie möglicherweise an einem Salzverlust leiden, der wegen verlängertem, schwerwiegendem Durchfall und Erbrechen (Übelkeit) oder wegen der Anwendung von Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) auftreten kann.
- derzeitige Behandlung mit Diuretika, besonders, wenn Sie älter sind
- wenn Sie an einer Pupillenerweiterung und/oder einem Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) leiden
- Gewichtsverlust

### **Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung**

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Arzneimittel erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

**Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen,** dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

### **Kinder und Jugendliche im Alter von 8 bis 18 Jahren**

Patienten unter 18 Jahren haben bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Fluoxetin 1A Pharma darf zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 8 bis 18 Jahren nur zur Behandlung von mittelgradigen bis schweren Episoden einer Major Depression (in Kombination mit psychologischen Therapiemaßnahmen) und nicht bei anderen Erkrankungen angewendet werden.

Außerdem gibt es nur begrenzte Informationen zur Unbedenklichkeit einer Langzeitanwendung von Fluoxetin 1A Pharma in dieser Altersgruppe bezüglich Wachstum, Pubertät, geistiger und emotionaler Entwicklung und Verhaltensentwicklung. Dennoch kann Ihr Arzt Fluoxetin 1A Pharma einem Patienten unter 18 Jahren bei einer mittelgradigen bis schweren depressiven Episode in Kombination mit psychologischen therapeutischen Maßnahmen verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies in dessen bestmöglichem Interesse ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Fluoxetin 1A Pharma verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Fluoxetin 1A Pharma einnimmt, eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert.

Fluoxetin 1A Pharma darf nicht zur Behandlung von Kindern angewendet werden, die jünger als 8 Jahre sind.

### **Einnahme von Fluoxetin 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Fluoxetin 1A Pharma nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein:

- Bestimmte **irreversible, nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)**, manche angewendet zur Behandlung einer Depression. Irreversible, nicht-selektive MAO-Hemmer dürfen nicht zusammen mit Fluoxetin 1A Pharma angewendet werden, da es zu schwerwiegenden oder sogar tödlichen Reaktionen (Serotoninsyndrom) kommen kann (siehe Abschnitt „Fluoxetin 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“). Eine Fluoxetin 1A Pharma-Behandlung darf nicht früher als 2 Wochen nach Absetzen eines irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmers (z. B. Tranylcypromin) begonnen werden. Nehmen Sie mindestens 5 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von Fluoxetin 1A Pharma beendet haben, keine irreversiblen, nicht-selektiven MAO-Hemmer ein. Wenn Fluoxetin 1A Pharma über längere Zeit und/oder in höherer Dosierung verordnet wurde, wird Ihr Arzt einen längeren Abstand in Betracht ziehen.
- **Metoprolol**, wenn es zur Behandlung einer Herzinsuffizienz eingesetzt wird. Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass Ihr Herzschlag zu stark verlangsamt wird.

Fluoxetin 1A Pharma kann die Wirksamkeit folgender Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkung):

- **Tamoxifen** (angewendet zur Behandlung von Brustkrebs); da Fluoxetin 1A Pharma den Blutspiegel dieses Arzneimittels möglicherweise verändern kann und eine Verminderung der Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann, ist es möglich, dass Ihr Arzt eine andere antidepressive Therapie in Erwägung zieht.
- **Monoaminoxidase-Hemmer Typ A (MAOI-A)** einschließlich Moclobemid, Linezolid (ein Antibiotikum) und Methylthioniumchlorid, (auch Methylenblau genannt; zur Behandlung einer durch Arzneimittel oder Chemikalien hervorgerufenen Schädigung des Blutes, die als Methämoglobinämie bezeichnet wird): aufgrund des Risikos schwerwiegender oder sogar tödlicher Nebenwirkungen (Serotoninsyndrom genannt). Die Behandlung mit Fluoxetin kann einen Tag nach Absetzen der reversiblen MAO-Hemmer begonnen werden, allerdings könnte Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen wollen und eine geringere Dosis eines MAO Hemmers Typ A einsetzen.
- **Mequitazin** (zur Behandlung von Allergien), da die Einnahme zusammen mit Fluoxetin 1A Pharma das Risiko für Änderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen kann.
- **Phenytoin** (zur Behandlung der Epilepsie): Da Fluoxetin 1A Pharma den Blutspiegel dieses Arzneimittels beeinflussen kann, wird Ihr Arzt vorsichtiger mit Phenytoin beginnen und Kontrollen durchführen, wenn es zusammen mit Fluoxetin 1A Pharma gegeben wird.
- **Lithium, Selegilin, Johanniskraut, Tramadol** (ein Schmerzmittel), **Triptane** (zur Behandlung einer Migräne) **und Tryptophan**; es besteht ein erhöhtes Risiko eines leichten Serotoninsyndroms, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin 1A Pharma eingenommen werden. Ihr Arzt wird häufigere Kontrollen durchführen.
- Arzneimittel, die eine Wirkung auf den Herzrhythmus haben können, z. B. **Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Antipsychotika** (z. B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol), **trizyklische Antidepressiva**, bestimmte **antimikrobielle Mittel** (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin IV, Pentamidin), **Anti-Malaria-Arzneimittel**, insbesondere Halofantrin oder spezielle **Antihistaminika** (Astemizol, Mizolastin), da die Einnahme eines oder mehrerer solcher Arzneimittel zusammen mit Fluoxetin 1A Pharma das Risiko für Änderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen kann.
- **Antikoagulantien** (wie Warfarin), **nichtsteroidale Antirheumatika** (NSAR, wie Ibuprofen, Diclofenac), **Acetylsalicylsäure** und **andere Arzneimittel, die das Blut verdünnen können** (einschließlich Clozapin, angewendet zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen). Fluoxetin 1A Pharma kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf das Blut verändern. Wenn eine Behandlung mit Fluoxetin 1A Pharma begonnen oder beendet wird, während Sie „Blutverdünner“ (Antikoagulantien

wie Warfarin) einnehmen, muss Ihr Arzt bestimmte Tests durchführen, die Dosierung anpassen und Sie häufiger kontrollieren.

- **Cyproheptadin** (gegen Allergien); da es die Wirkung von Fluoxetin 1A Pharma vermindern kann.
- **Arzneimittel, die den Natriumspiegel des Bluts verringern** (einschließlich Arzneimittel, die die Harnausscheidung erhöhen, Desmopressin, Carbamazepin und Oxcarbazepin); da diese Arzneimittel möglicherweise das Risiko erhöhen, den Natriumspiegel im Blut zu stark zu senken, wenn sie zusammen mit Fluoxetin 1A Pharma eingenommen werden.
- **Antidepressiva** wie trizyklische Antidepressiva, andere selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) oder Bupropion, **Mefloquin** oder **Chloroquin** (zur Behandlung von Malaria), **Tramadol** (zur Behandlung starker Schmerzen) oder **Antipsychotika** wie Phenothiazine oder Butyrophenone; da Fluoxetin 1A Pharma bei gleichzeitiger Einnahme mit diesen Arzneimitteln das Risiko von Krampfanfällen erhöhen kann.
- **Flecainid, Propafenon** oder **Nebivolol** (zur Behandlung von Herzerkrankungen), **Carbamazepin** (gegen Epilepsie), **Atomoxetin** oder **trizyklische Antidepressiva** (z. B. **Imipramin, Desipramin** und **Amitriptylin**) oder **Risperidon** (gegen Schizophrenie); da Fluoxetin 1A Pharma die Blutspiegel dieser Arzneimittel möglicherweise verändern kann, kann es sein, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis dieser Arzneimittel einsetzt, wenn sie zusammen mit Fluoxetin 1A Pharma verordnet werden.

Fluoxetin 1A Pharma hat eine lange Wirkungsdauer, deshalb besteht auch bis zu 5 Wochen nach Absetzen von Fluoxetin 1A Pharma die Möglichkeit von Wechselwirkungen.

### **Einnahme von Fluoxetin 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Fluoxetin 1A Pharma - Tabletten sind nach einer Mahlzeit einzunehmen. Alkohol ist während der Behandlung zu vermeiden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

Teilen Sie Ihrem Arzt sobald als möglich mit, wenn Sie schwanger sind, möglicherweise schwanger sind, oder dass Sie eine Schwangerschaft planen.

Bei Säuglingen, deren Mütter Fluoxetin 1A Pharma während der ersten Monate einer Schwangerschaft eingenommen hatten, gab es einige Studien, die ein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern beschreiben, die das Herz betrafen. In der Allgemeinbevölkerung werden etwa 1 von 100 Säuglingen mit einem Herzfehler geboren. Insgesamt weisen die Berichte darauf hin, dass dieses Risiko bei Müttern, die Fluoxetin 1A Pharma einnehmen, auf etwa 2 von 100 Säuglingen erhöht ist.

Während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Arzneimitteln wie Fluoxetin 1A Pharma das Risiko für das Auftreten eines schwerwiegenden gesundheitlichen Problems bei Säuglingen, das als persistierende pulmonale Hypertension bei Neugeborenen (PPHN) bezeichnet wird, erhöhen. Dies führt dazu, dass der Säugling schneller atmet und seine Haut bläulich erscheint. Diese Beschwerden treten gewöhnlich innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt, wenn Sie bei Ihrem Säugling solche Anzeichen bemerken.

Es ist besser, diese Behandlung während einer Schwangerschaft nicht anzuwenden, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt das potenzielle Risiko. Deshalb kann es sein, dass Sie und Ihr Arzt beschließen, während einer Schwangerschaft oder bereits vor Eintritt einer Schwangerschaft die Anwendung von Fluoxetin 1A Pharma schrittweise zu beenden. Abhängig von Ihrer Situation könnte Ihr Arzt jedoch empfehlen, dass es besser für Sie ist, Fluoxetin 1A Pharma weiter anzuwenden.

Die Anwendung während der Schwangerschaft hat mit Vorsicht zu erfolgen, besonders während der späten Schwangerschaft oder kurz vor der Geburt, da die folgenden Nebenwirkungen bei Neugeborenen berichtet wurden: Reizbarkeit, Zittern, Muskelschwäche, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Saugen und Schlafen.

#### Stillzeit:

Fluoxetin 1A Pharma wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Daher dürfen Sie nur stillen, wenn dies unbedingt notwendig ist. Wenn weiter gestillt wird, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis Fluoxetin 1A Pharma verschreiben.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

In Tierstudien zeigte Fluoxetin eine Qualitätsverminderung des Spermas. Theoretisch könnte dies die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde eine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit bei Menschen bisher noch nicht beobachtet.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann Ihre Urteilsfähigkeit oder Ihr Koordinationsvermögen beeinflussen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen wie Fluoxetin 1A Pharma auf Sie wirkt.

#### **Fluoxetin 1A Pharma enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Fluoxetin 1A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. WIE IST FLUOXETIN 1A PHARMA EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### Erwachsene

##### **Depression**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (entspricht 20 mg Fluoxetin) pro Tag. Ihr Arzt wird die Dosis innerhalb von 3 bis 4 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und, wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 3 Tabletten (entspricht 60 mg Fluoxetin) pro Tag erhöht werden. Die Dosis muss vorsichtig erhöht werden, damit Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten.

Es kann sein, dass es Ihnen nicht gleich besser geht, wenn Sie mit der Einnahme Ihres Arzneimittels gegen die Depression beginnen. Das ist normal, da es sein kann, dass es

erst nach einigen Wochen zu einer Besserung der depressiven Beschwerden kommt. Patienten mit einer Depression sind mindestens 6 Monate lang zu behandeln.

### **Bulimie**

Die empfohlene Dosis beträgt 3 Tabletten (entspricht 60 mg Fluoxetin) pro Tag.

### **Zwangsstörung**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (entspricht 20 mg Fluoxetin) pro Tag.

Ihr Arzt wird die Dosis innerhalb von 2 Wochen nach Beginn der Behandlung überprüfen und, wenn nötig, anpassen. Wenn es erforderlich ist, kann die Dosis schrittweise bis auf höchstens 3 Tabletten (entspricht 60 mg Fluoxetin) pro Tag erhöht werden.

Wenn es innerhalb von 10 Wochen zu keiner Besserung kommt, ist die Behandlung mit Fluoxetin 1A Pharma zu überdenken.

### **Kinder und Jugendliche im Alter von 8 bis 18 Jahren mit Depression**

Die Behandlung ist unter der Aufsicht eines spezialisierten Facharztes zu beginnen und von diesem zu überwachen. Die Anfangsdosis beträgt 10 mg/Tag. Nach ein bis zwei Wochen kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg/Tag erhöhen. Die Dosis muss vorsichtig erhöht werden, damit Sie die niedrigste wirksame Dosis erhalten. Kinder mit einem geringeren Gewicht können eine geringere Dosis benötigen. Ihr Arzt wird überprüfen, ob es notwendig ist, die Behandlung über 6 Monate hinaus fortzusetzen, wenn ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie besteht. Wenn es Ihnen innerhalb von 9 Wochen nicht besser geht, wird Ihr Arzt die Behandlung überdenken.

### Ältere Patienten

Ihr Arzt wird die Dosis vorsichtiger erhöhen und die tägliche Dosis wird im Allgemeinen 2 Tabletten (entspricht 40 mg Fluoxetin) nicht überschreiten. Die Höchstdosis beträgt 3 Tabletten (entspricht 60 mg Fluoxetin) pro Tag.

### Eingeschränkte Leberfunktion

Wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder andere Arzneimittel anwenden, die einen Einfluss auf Fluoxetin 1A Pharma haben können, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verschreibt oder Ihnen empfiehlt, Fluoxetin 1A Pharma jeden zweiten Tag einzunehmen.

### **Art der Anwendung**

Es wird empfohlen, Fluoxetin 1A Pharma Tabletten in etwa ½ Glas Wasser zerfallen zu lassen und nach einer Mahlzeit einzunehmen. Die Tabletten können auch im Ganzen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Tagesdosis von 20 mg ist einmal täglich, am besten morgens, einzunehmen. Dosierungen über 20 mg pro Tag sind auf Einzelgaben (z. B. morgens und abends) aufzuteilen.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und wird vom behandelnden Arzt bestimmt. Die Behandlung mit Fluoxetin 1A Pharma kann über längere Zeit erforderlich sein.

Die Wirkung von Fluoxetin 1A Pharma tritt allmählich in Erscheinung (ca. 2 - 4 Wochen nach Beginn der Einnahme) und lässt sich nicht durch schnelle Dosissteigerung herbeiführen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fluoxetin 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, gehen Sie bitte sofort zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder informieren Sie sofort Ihren Arzt. Nehmen Sie die

Fluoxetin 1A Pharma Packung mit, wenn Sie können.

Zu den Beschwerden einer Überdosierung gehören Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Herzbeschwerden (wie unregelmäßiger Herzschlag oder Herzstillstand), Lungenbeschwerden und Veränderungen des Bewusstseins von Erregungszuständen bis hin zum Koma.

Hinweise für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung findet dieser am Ende der Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin 1A Pharma vergessen haben**

Nehmen Sie Ihre übliche Dosis am nächsten Tag zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, kann Ihnen das helfen, sich an die regelmäßige Einnahme zu erinnern.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fluoxetin 1A Pharma abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Fluoxetin 1A Pharma nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel regelmäßig einnehmen. Achten Sie darauf, dass Ihnen die Tabletten nicht ausgehen.

Es kann sein, dass Sie die folgenden Wirkungen (Absetzeffekte) bemerken, wenn Sie aufhören, Fluoxetin 1A Pharma einzunehmen:

Schwindelgefühl, Kribbeln (wie mit Nadeln), Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit), Unruhe und Aufgeregtheit, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Angstgefühle, Übelkeit/Erbrechen, Zittern, Kopfschmerzen

Bei den meisten Menschen sind die Beschwerden nach Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin 1A Pharma leicht und gehen innerhalb von einigen Wochen von selbst zurück. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach Ende der Behandlung Beschwerden auftreten.

Wenn Sie mit der Einnahme von Fluoxetin 1A Pharma aufhören, wird Ihr Arzt Ihnen helfen, die Dosis innerhalb von ein bis zwei Wochen schrittweise zu verringern. Dies hilft, die Möglichkeit von Absetzeffekten zu vermindern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, **gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf** (siehe Abschnitt 2.).
- Wenn Sie einen Ausschlag oder eine allergische Reaktion bekommen, wie Juckreiz, geschwollene Lippen/eine geschwollene Zunge oder keuchendes Atmen/Kurzatmigkeit, **beenden Sie sofort die Einnahme und informieren Sie sofort Ihren Arzt.**
- Wenn Sie sich unruhig fühlen oder meinen, nicht still sitzen oder stehen zu können, können Sie eine so genannte Akathisie haben; durch eine Erhöhung Ihrer Fluoxetin 1A Pharma Dosis können Sie sich schlechter fühlen. Wenn Sie sich so fühlen, **wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.**
- Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort, wenn Ihre Haut sich rötet, eine andere Hautreaktion zeigt oder sich Schuppen oder Blasen bilden. Dies kommt sehr selten vor.



Einige Patienten hatten

- eine Kombination von Beschwerden (bekannt als Serotoninsyndrom) einschließlich unerklärlichem Fieber mit schnellerer Atmung oder schnellerem Puls, Schwitzen, Muskelsteifheit oder Muskelzittern, Verwirrtheit, äußerster Erregung oder Schläfrigkeit (nur selten)
- Schwächegefühle, Benommenheit oder Verwirrtheit, meist bei älteren Patienten und bei (älteren) Patienten, die Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) einnehmen
- verlängerte und schmerzhafte Erektion
- Gereiztheit und äußerste Erregtheit
- Herzprobleme, wie schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag, Ohnmacht, Kollaps oder Schwindel während des Aufstehens, welche auf eine abnorme Herzfrequenzfunktion hinweisen könnten.

Wenn eine der genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Müdigkeit

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderter Appetit
- Angst
- Nervosität
- Ruhelosigkeit
- Angespanntheit
- verminderter Sexualtrieb oder sexuelle Probleme (einschließlich Schwierigkeiten, eine Erektion zur sexuellen Aktivität aufrecht zu halten)
- Erektionsstörung
- Ejakulationsstörung
- Schlafstörungen
- ungewöhnliche Träume, Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Aufmerksamkeitsstörung
- Schwindel
- Geschmacksveränderung
- Lethargie
- Zittern
- verschwommenes Sehen
- Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen Herzschlages, verlängertes QT-Intervall im EKG
- Hautrötung
- Gähnen
- Erbrechen
- Verdauungsstörung
- Mundtrockenheit
- Hautauschlag
- Nesselsucht
- Juckreiz
- starkes Schwitzen
- Gelenksschmerzen
- häufiges Wasserlassen

- unerklärbare vaginale Blutungen
- Gefühl der Nervosität
- Schüttelfrost
- Gewichtsverlust

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gefühl, neben sich zu stehen
- gehobene Stimmung, abnormal gehobene Stimmungslage
- sonderbares Denken
- Orgasmusprobleme
- Zähneknirschen
- Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder Gedanken, sich selbst zu verletzen
- Muskelzuckungen
- Störung der Bewegungskoordination
- abnormale Bewegungen und Bewegungshyperaktivität
- Gleichgewichtsstörung
- Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung
- vergrößerte (erweiterte) Pupillen
- Ohrensausen (Tinnitus)
- niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Nasenbluten
- Schluckbeschwerden
- Blutungen im Magen-/Darm-Trakt
- Haarausfall
- erhöhte Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen
- kalter Schweiß
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (erschwerte, schmerzhaftes Blasenentleerung)
- Störung der Sexualfunktion
- Unwohlsein
- Gefühlsstörungen
- Hitzegefühl, Kältegefühl

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Blutplättchenzahl, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht (Thrombozytopenie)
- Mangel an neutrophilen Granulozyten im Blut (Neutropenie)
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- allergische Reaktionen
- Serumkrankheit
- Störung der Sekretion des antidiuretischen Hormons (ein Hormon zur Regulation der Weite der Blutgefäße)
- niedrige Natriumwerte im Blutspiegel
- Hypomanie, Manie
- Halluzinationen
- Erregtheit
- Panikattacken
- Verwirrtheit
- Stottern (krampfartige Sprachstörung)
- Aggression
- Krampfanfälle
- Unfähigkeit, still sitzen zu können
- unkontrollierte Bewegungen von Mund, Zunge oder Gliedmaßen (Buccoglossales Syndrom)
- Serotoninsyndrom (niedriger Serotoninspiegel im Blut)

- Herzrhythmus-Störungen (Torsade de Pointes)
- Vaskulitis (Entzündung eines Blutgefäßes)
- Gefäßerweiterung
- Rachenentzündung
- Lugenprobleme
- Schmerzen in der Speiseröhre
- Leberentzündung
- Angioödem (schnelle Schwellung des Gewebes um Hals, Gesicht, Mund, und/oder Kehle)
- flächenförmige Blutungen der Haut
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- kleinfleckige Kapillarblutungen der Haut
- schwerwiegende Hauterkrankungen (Erythema multiforme), schwere Erkrankung der Haut mit Störung des Allgemeinbefindens, möglicherweise fortschreitend zu schmerzhafter Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom) oder schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung (toxische epidermale Nekrolyse, Lyell-Syndrom)
- Muskelschmerzen
- Harnverhalt, Störung beim Wasserlassen
- Absonderung von Milch aus der Brust
- Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut
- Dauererektion
- Schleimhautblutungen
- abnormale Leberfunktionswerte

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Beeinträchtigung der Konzentration
- Erkrankung der Nerven und Blutgefäße, die durch Rötung, Schmerzen und erhöhter Hauttemperatur an den Gliedmaßen gekennzeichnet ist (Erythromelalgie)

**Knochenbrüche:** Bei Patienten, die diese Art Arzneimittel einnehmen, wurde ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche beobachtet.

Die meisten dieser Nebenwirkungen gehen vorüber, während Sie Ihr Arzneimittel weiter einnehmen.

#### **Kinder und Jugendliche (8 - 18 Jahre)**

Zusätzlich zu den oben aufgeführten möglichen Nebenwirkungen kann Fluoxetin 1A Pharma das Wachstum verlangsamen und möglicherweise die sexuelle Entwicklung verzögern. Suizidales Verhalten (Versuche, sich das Leben zu nehmen oder Gedanken, sich das Leben zu nehmen), Feindseligkeit, Manie und Nasenbluten wurden häufig bei Kindern berichtet.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST FLUOXETIN 1A PHARMA AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Außenkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Fluoxetin 1A Pharma enthält**

- Der Wirkstoff ist Fluoxetin.  
1 Tablette enthält 20 mg Fluoxetin als Fluoxetinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Pflaumenaroma, Pfefferminzaroma

### **Wie Fluoxetin 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runde, beidseits gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen: Blisterpackungen zu 14 und 30 Stück.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:  
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-25330

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2017.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### Symptome

Überdosierungen von Fluoxetin allein hatten in der Regel einen leichten Verlauf. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehörten Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle,

kardiovaskuläre Störungen, von asymptomatischen Arrhythmien (einschließlich Knoten-Arrhythmien und ventrikulären Arrhythmien) oder EKG-Veränderungen, die auf eine QTc-Verlängerung hinweisen, bis hin zum Herzstillstand (einschließlich sehr seltener Fälle von Torsade de Pointes), Lungeninsuffizienz und zentralnervöse Symptome, von Erregung bis zum Koma. Todesfälle nach alleiniger Überdosierung von Fluoxetin waren sehr selten.

#### Behandlung

Eine Überwachung der Herzfunktion und der Vitalfunktionen zusammen mit allgemeinen symptomatischen und supportiven Maßnahmen wird empfohlen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Eine forcierte Diurese, Hämodialyse, Hämo-perfusion oder Austauschtransfusion haben wahrscheinlich keinen Nutzen. Aktivkohle, die auch zusammen mit Sorbitol angewendet werden kann, ist wahrscheinlich genauso wirksam oder wirksamer als das Herbeiführen von Erbrechen oder eine Magenspülung. Bei der Behandlung einer Überdosierung muss an die Beteiligung mehrerer Arzneimittel gedacht werden. Bei Patienten, die eine Überdosis von trizyklischen Antidepressiva eingenommen haben und die gleichzeitig oder kurz davor Fluoxetin eingenommen haben, kann für eine längere Zeit eine engmaschige medizinische Überwachung notwendig sein.